

ANA/pgg
Nº Ref.:MA1016974/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRIMEBUTINO MALEATO
COMPRIMIDOS 100 mg., REGISTRO SANITARIO Nº
F-12361/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11329/20

Santiago, 6 de mayo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg., registro sanitario Nº F-12361/17; el Informe Técnico Nº 813, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg.**, registro sanitario Nº F-12361/17, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Trimebutino maleato
Povidona
Croscarmelosa sódica
Lactosa
Lauril sulfato de sodio
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio (vegetal)
Celulosa microcristalina c.s.p.

100,00 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Alcohol potable

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón, con etiqueta impresa, debidamente sellado y rotulado que contiene blister de PVDC transparente, incoloro o de color ambar /Alu impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación, cuando ésta lo

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

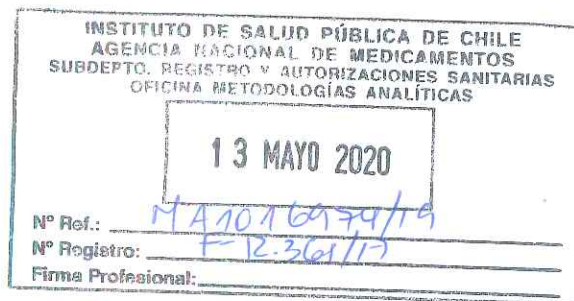


ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco.
Una cara ranurada diametralmente. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u> | 230,0 mg $\pm$ 10%. |
| ☐ <u>Límites:</u> | 207,0 mg – 253,0 mg |
| ☐ <u>Diámetro Promedio:</u> | 9,0 mm $\pm$ 0,3 mm. |
| ☐ <u>Límites:</u> | 8,7 mm – 9,3 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u> | 8,0 kp $\pm$ 4,0 kp |
| ☐ <u>Límites:</u> | 4,0 kp – 12,0 kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 %. |
| ☐ <u>Disolución (UV-VIS):</u> | No menos del 75 % de lo declarado de Trimebutino
Maleato debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 2 USP 33; 50 r.p.m.; Medio Ácido Clorhídrico
0,1 N, 900 mL. Método Espectrofotómetro UV a 268
$\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de dosis por
Variación de peso:</u> | Cumple test. |
| ☐ <u>Identidad Trimebutino
Maleato (UV-VIS):</u> | Positiva. |
| ☐ <u>Valoración Trimebutino
Maleato (UV-VIS):</u> | 100,0 mg / comprimido.
90,0 mg – 110,0 mg /comprimido;
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo
declarado. |



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

☐ Envase:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa debidamente sellado y rotulado que contiene Blíster de PVDC transparente incoloro o de color ámbar /Alu impreso más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

13 MAYO 2020

N° Ref.: MA1016974/18
N° Registro: F-12361/17
Firma Profesional: _____